

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

Aktenzeichen: 202 06 473.5

Anmeldetag: 24. April 2002

Anmelder/Inhaber: Dr. Wolfgang Beyer, Gräfelfing/DE;
Andreas Obermeier, München/DE.

Bezeichnung: Vorrichtung und Verfahren für die Ausleuchtung
einer zylindrischen Oberfläche von innen mit
oder ohne angrenzender Kreisfläche

IPC: A 61 N, F 21 V, G 02 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 22. Mai 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY



2. Beschreibung

2.1. Titel

Vorrichtung und Verfahren für die Ausleuchtung einer zylindrischen Oberfläche von innen mit oder ohne angrenzender Kreisfläche

2.2. Stand der Technik

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur homogenen Ausleuchtung einer zylindrischen Oberfläche von innen oder einer zylindrischen Oberfläche mit angrenzender Kreisfläche. Das primäre Einsatzgebiet sind Bestrahlungen von zylindrischen Hohlorganen sowie von Portio und Zervix-Kanal im Rahmen der Photodynamischen Therapie.

Bei der Photodynamischen Therapie (PDT) handelt es sich um ein Verfahren zur Behandlung von Tumoren mit Licht in Kombination mit einem Photosensibilisator, der sich selektiv im Tumor anreichert. Nach Applikation des Sensibilisators wird der Tumor und das ihn umgebende gesunde Gewebe mit Licht bestrahlt. Durch photochemische Prozesse werden Toxine erzeugt, die aufgrund der Tumorselektivität gezielt den Tumor schädigen.

Zur Bestrahlung mit Licht werden Lichtapplikatoren benötigt, die die zu therapierende Gewebeoberfläche ausleuchten. Da sich auch in gesundem Gewebe eine gewisse wenn auch geringere Konzentration des Photosensibilisators einstellt, kann eine Überdosierung mit Licht zu unerwünschten Gewebeschäden führen. Andererseits bleibt bei einer Unterdosierung der gewünschte Therapieerfolg aus. Der Toleranzbereich für die zu applizierende Lichtdosis ist daher oft schmal. Daraus ergibt sich die Forderung nach Lichtapplikatoren mit möglichst homogener Lichtverteilung auf der zu therapierenden Oberfläche. Im Fall irregulär geformter Oberflächen ist das nicht immer leicht zu erreichen.

Zur Bestrahlung von zylindrischen Oberflächen werden meist zylindrische Lichtapplikatoren eingesetzt, bei denen das Licht über eine Glasfaser axial eingestrahlt und entweder durch eine Füllung mit Streumedium oder durch Streuung an einer aufgerauten Oberfläche seitlich abgestrahlt wird (z. B. Firma biolitec AG, Jena und Beyer, „Systems for light application and dosimetry in photodynamic therapy“, J. of Photochem. Photobiol. B: Biology 36, S. 153-156, 1996). Werden für Streumedium und Außenschlauch Materialien mit unterschiedlichem Brechungsindizes eingesetzt, so lässt sich über Totalreflexion ein Lichteileffekt für das noch ungestreute Licht erzielen. Auf diese Weise sind biegsame Zylinderapplikatoren möglich, die in gebogenem Zustand ihr Abstrahlprofil kaum ändern. Zylindrische Lichtapplikatoren mit axialer Lichteinstrahlung haben meist eine entlang der Achse variierende Abstrahlungsleistung. Durch die seitliche Abstrahlung nimmt der axiale Lichtfluss zum distalen Ende hin ab und damit auch die Intensität der seitlichen Abstrahlung selbst. Einsatzgebiete sind die PDT in Ösophagus, Larynx, Bronchien und Zervix-Kanal aber auch thermische Laseranwendungen.

In der Gynäkologie wird die PDT auch zur Therapie von Dysplasien auf der Oberfläche von Portio und bzw. oder Zervix-Kanal eingesetzt. Zur Bestrahlung der Portio wird in der Regel ein Mikrolinsenstrahler eingesetzt (z. B. Firma biolitec AG, Jena). Dabei handelt es sich um eine Glasfaser vor deren Ende eine Mikrolinse montiert ist, die die Faserendfläche auf das zu bestrahlende Areal abbildet. Dabei wird eine homogen ausgeleuchtete kreisförmige Bestrahlungsfläche erzielt, deren Durchmesser über den Abstand zwischen Faserende und Gewebe eingestellt werden muss. In der Regel weisen Portio und Zervix-Kanal gleichzeitig Dysplasien auf, so dass zwei

Bestrahlungsdurchgänge mit unterschiedlichem Instrumentarium erforderlich sind. Für jeden Bestrahlungsdurchgang ist eine eigene Lichtdosimetrie durchzuführen. Im Fall des Mikrolinsenstrahlers muss der passende Abstand zum Gewebe ermittelt und eingehalten werden.

2.3. Neuerungen

Das seitliche Abstrahlprofil eines zylindrischen Lichtapplikators mit Streumedium ergibt sich aus dem Produkt aus axialem Lichtfluss mit der Konzentration des Streumediums. Die Abnahme der seitlichen Abstrahlung lässt sich daher durch einen entsprechenden Anstieg der Konzentration des Streumediums in axialer Richtung kompensieren. Eine Realisierungsmöglichkeit wäre das Zusammenfügen mehrerer Zonen von Streumedium mit stufenweise ansteigender Konzentration wie in der Doktorarbeit Sroka, „In-vivo-Untersuchung modifizierter Photosensibilisatoren und Entwicklung von Lichtapplikationssystemen für die Photodynamische Therapie“, ISBN 3-929115-11-5, S. 31, 1992 beschrieben. Die Unstetigkeit des Konzentrationsverlauf spiegelt sich jedoch auch in der axialen Abstrahlcharakteristik wieder. Bei der vorliegenden Erfindung wird dagegen ein abschnittsweise linear ansteigender Verlauf der über den Zylinderquerschnitt gemittelten Konzentration und Stetigkeit an den Abschnittsgrenzen erzielt wie in **Fig. 1** dargestellt. Dazu wird ein durchsichtiges Rohr- oder Schlauchstück (2) mit Streumedium verschiedener diskreter Konzentrationswerte gefüllt und als Grenzflächen zwischen diesen Zonen Paraboloiden gewählt, deren Achse mit der Zylinderachse zusammenfallen wie in **Fig. 1** am Beispiel mit 3 Zonen (3-5) dargestellt. Da die Querschnittsfläche eines Paraboloids proportional Achsenkoordinate wächst, ergibt sich die erwähnte Linearität und Stetigkeit des axialen über den Zylinderquerschnitt gemittelten Konzentrationsprofils. Durch geeignete Wahl von Konzentrationen und Paraboloiden lassen sich beliebige Konzentrationsverläufe im Prinzip beliebig genau approximieren.

Parabolische Grenzflächen sind fertigungstechnisch mit flüssigem Streumedium leicht zu erzielen. Dazu saugt man nacheinander Portionen mit verschiedenen Konzentrationen über ein Zylinderende (**Fig. 1**) oder abwechselnd über beide Zylinderenden ein (**Fig. 2**). Für den Fall einer laminaren Strömung stellt sich dabei ein parabolisches Strömungsprofil über den Zylinderquerschnitt und damit auch eine parabolische Grenzfläche ein. Durch den Einsatz eines aushärtbaren Streumediums lässt sich das erzielte Konzentrationsprofil dauerhaft fixieren. Zuvor erfolgt die Montage der Glasfaser (1) für die Lichtversorgung.

Soll distal kein Licht mehr austreten, so ist theoretisch ein singulärer Konzentrationsanstieg erforderlich. Statt dessen empfiehlt sich ein Spiegel (6) am distalen Zylinderende wie in **Fig. 3** dargestellt. Er führt dazu, dass die 1. Ableitung des Gesamtlichtflusses in beide Richtungen dort verschwindet und damit auch der dort erforderliche Konzentrationsgradient des Streumediums.

Für eine gleichzeitige Bestrahlung von Portio und Zervix-Kanal wird ein Zylinderstrahler mit einer durchsichtigen Halbkugel (3) kombiniert, wie in **Fig. 4** dargestellt. Die Lichtaustrittsfläche für die Bestrahlung des Zervix-Kanals ist die Rohroberfläche (8) und die für die Bestrahlung der Portio die Halbkugelquerschnittsfläche (5). Um eine unerwünschte Bestrahlung der Scheidenwand zu verhindern, ist die Halbkugeloberfläche mit einem reflektierenden oder vollständig rückstreuenden Material (4) beschichtet. Die Lichtversorgung der Halbkugel erfolgt über eine Glasfaser (2) und eine erste parabolische Streuzone (13). Eine zweite parabolische Streuzone (11) und ein distaler Spiegel (10) sorgen für die Abstrahlung an der Oberfläche (8) des über die Halbkugel hinausragenden Zylinderabschnittes. Um eine möglichst homogene Abstrahlung über der gesamten strahlenden Fläche zu erzielen, sind die Konzentrationen des Streumediums in allen 3 Zonen (11-13) sowie die Abmessung der Paraboloiden zu optimieren. Die Verwendung eines rückstreuenden Materials auf der Halbkugeloberfläche führt zu einer zusätzlichen Homogenisierung der Lichtverteilung. Eine distale runde Kappe (9) eliminiert die Verletzungsgefahr. Die Einführung und Positionierung des

5-10-10
Lichtapplikationskopfes durch den Arzt erfolgt über ein durchsichtiges Rohr (1), das aus anatomischen Gründen ca. 30° abgewinkelt sein sollte.

Um den Kontakt zum zu bestrahlenden Gewebe zwischen Portio und Zervix-Kanal zu verbessern, kann die Querschnittsfläche der Halbkugel der Anatomie angepasst und dazu z. B. wie in **Fig. 5** dargestellt durch einen kegelförmigen Ansatz (14) erweitert werden. Um die räumlich Homogenität der Bestrahlung weiter zu verbessern, kann die Lichtaustrittsfläche wie in **Fig. 6** dargestellt mit einer partiell rückstreuenden Schicht (14) versehen werden. Das Funktionsprinzip ist in Patent DE 39 09 843 und bei Beyer, „Systems for light application and dosimetry in photodynamic therapy“, J. of Photochem. Photobiol. B; Biology 36, 1996, S. 153-156 beschrieben. Ist das Rückstreuvermögen R dieser Schicht größer als die Transparenz T, so werden die Photonen im Mittel mehrfach ins Innere des Lichtapplikators zurückgestreut bevor sie ihn schließlich durch diese Schicht hindurch verlassen. Auf diese Weise homogenisiert sich die räumliche Lichtverteilung im Applikatorinneren und damit auch die von der Oberfläche abgestrahlte Lichtverteilung. Die in **Fig. 5** und **6** dargestellten Erweiterungen können auch kombiniert werden.

Als Material für das Streumedium eignet sich ein hochtransparenter Silikonkautschuk der mit TiO_2 oder BaSO_4 dotiert werden kann wie z. B. Elastosil® RT 601 mit Farbpigmentpaste FL Weiß der Firma Wacker, Burghausen. Er kann flüssig verarbeitet werden und härtet durch Zusatz eines Härters aus. Praktikable Konzentrationen der Farbpigmentpaste FL Weiß für einen Zylinderstrahler der Länge 5 cm liegen in der Größenordnung 0,005% bis 0,2%. Bei höherer Konzentration des Streumediums kann dieses Material auch für die partiell rückstreuende Schicht (14) und die vollständig rückstreuende Schicht (4) eingesetzt werden. Für die Rohre und die Halbkugel kommen Plexiglas in Betracht. Zugunsten des Lichteileffektes des noch ungestreuten Lichtes im Zylinderkern sollte der Brechungsindex des Rohrmaterials geringer als der des Silikonkautschuks sein. Soll der Zylinderstrahler biegsam sein, so kann ein geeignetes durchsichtiges Schlauchmaterial verwendet werden. Als Spiegel am distalen Zylinderende kann ein Silberzylinder mit polierter Endfläche oder aber auch ein kurzes Glasfaserstück, dessen proximale Endfläche mit Silber bedampft wurde, eingesetzt werden.

Die wesentlichen Vorteile der Erfindung sind die Möglichkeit, mit geringem Fertigungsaufwand unter Nutzung der Gesetze für laminare Strömungen von Flüssigkeiten in Rohren nahezu beliebige axiale Konzentrationsprofile von Streumedium in einem zylindrischen Lichtapplikator zu approximieren und damit nahezu beliebige seitliche Abstrahlprofile von axial eingestrahltm Licht zu erzielen insbesondere auch eine homogene Lichtabstrahlung und ferner die Vereinfachung der PDT von Portio und Zervix-Kanal durch Kombination eines solchen Zylinderstrahlers mit einer halbkugelförmigen Strahlerkappe, derart dass eine Bestrahlung in einem Durchgang und ohne aufwendige Positionierung und Dosimetrieberechnungen wie im Fall des üblicherweise verwendeten Mikrolinsenstrahlers sondern in Gewebekontakt erfolgen kann.

1. Schutzansprüche

1. Vorrichtung und Verfahren für die homogene Ausleuchtung einer zylindrischen Oberfläche von innen, dadurch gekennzeichnet dass Licht axial in ein durchsichtiges Rohr geleitet wird, dessen Inneres mit mehreren Zonen von Streumedium verschiedener Konzentration gefüllt ist, das zu einer seitlichen Abstrahlung des Licht durch den Zylindermantel hindurch führt.
2. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Grenzflächen dieser Zonen von Streumedium parabolische Gestalt haben, wobei die Achsen der Paraboloiden mit der des Rohres identisch sind.
3. Verfahren nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet dass diese parabolischen Zonen durch Einführen der verschiedenen Streumediumsteile in flüssiger Form und unter Ausnutzung des parabolischen Strömungsprofils laminarer Strömungen in einem Rohr erzeugt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1-3, dadurch gekennzeichnet dass das Einführen der verschiedenen Streumediumsteile nacheinander durch das selbe Ende oder durch verschiedene Enden des Rohres erfolgt.
5. Verfahren nach Anspruch 3-4, dadurch gekennzeichnet dass das Streumedium nach dem Einführen in das Rohr ausgehärtet wird.
6. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet dass die Position der Paraboloiden und die Konzentrationen in den einzelnen Zonen von Streumedium so gewählt werden, dass sich ein bestimmtes axiales Abstrahlprofil ergibt.
7. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet dass die Position der Paraboloiden und die Konzentrationen in den einzelnen Zonen von Streumedium so gewählt werden, dass sich ein möglichst homogenes axiales Abstrahlprofil ergibt.
8. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-7, dadurch gekennzeichnet dass ein Spiegel am Ende des Rohres das noch nicht gestreute Licht zurückreflektiert.
9. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-8, dadurch gekennzeichnet dass ein durchsichtiger biegsamer Schlauch anstelle des Rohres verwendet wird.
10. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-9, dadurch gekennzeichnet dass der Brechungsindex des Streumediums geringer ist als der des ihn umgebenden Rohres bzw. des Schlauches, so dass das noch nicht gestreute Licht durch Totalreflexion das Rohr bzw. den Schlauch nicht verlassen kann.
11. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 1-10, dadurch gekennzeichnet dass das Rohr bzw. der Schlauch mit einer Halbkugel aus einem durchsichtigen Material kombiniert wird, derart dass das Rohr bzw. der Schlauch durch ein Loch in der Halbkugel hindurch verläuft und senkrecht aus der Mitte der Halbkugelquerschnittsfläche herausragt und der Lichteintritt in das Rohr bzw. in den Schlauch mit der Mitte der Halbkugelfläche zusammenfällt.
12. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet dass Halbkugelfläche mit einer reflektierenden oder rückstreuenden Schicht überzogen ist, so dass das Licht nur an der Halbkugelquerschnittsfläche und an der Oberfläche des Rohres bzw. des Schlauches austreten kann.
13. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 11-12, dadurch gekennzeichnet dass die parabolischen Zonen von Streumedium im Rohr bzw. im Schlauch hinsichtlich ihrer Geometrie und der verwendet

Konzentrationen von Streumedium so ausgelegt sind, dass die Verteilung des abgestrahlten Lichtes an der strahlenden Fläche homogen ist.

14. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 11-13, dadurch gekennzeichnet dass der Übergang von Halbkugelquerschnittsfläche zur Oberfläche des Rohres bzw. des Schlauches durch einen Kegel aus einem durchsichtigen Material ausgeglichen wird.

15. Vorrichtung und Verfahren nach Anspruch 11-13 oder 14, dadurch gekennzeichnet dass die strahlende Oberfläche zur Homogenisierung der Verteilung des abgestrahlten Lichtes mit einer Schicht überzogen ist deren Rückstreuvermögen größer ist als die Transmission.

3. Zeichnungen

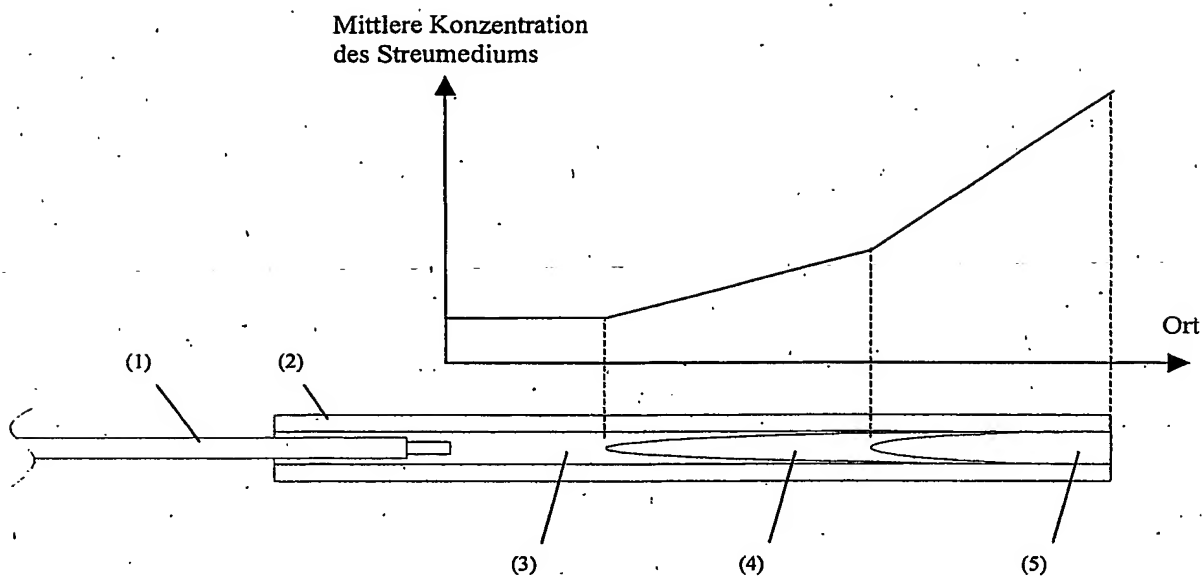


Fig. 1

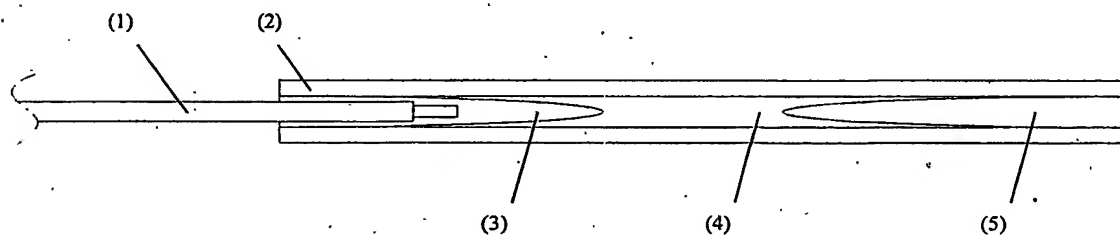


Fig. 2

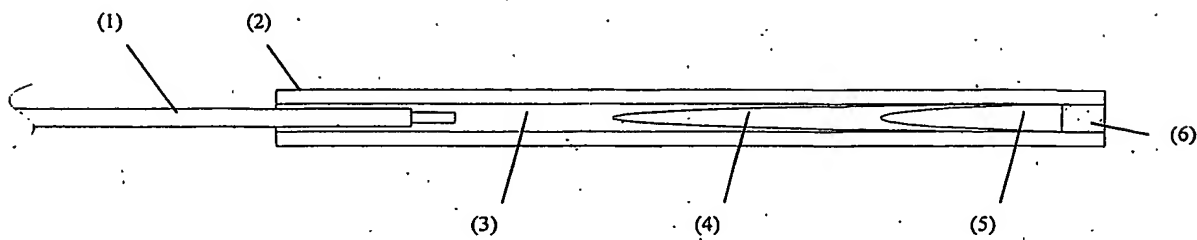


Fig. 3

BEST AVAILABLE COPY

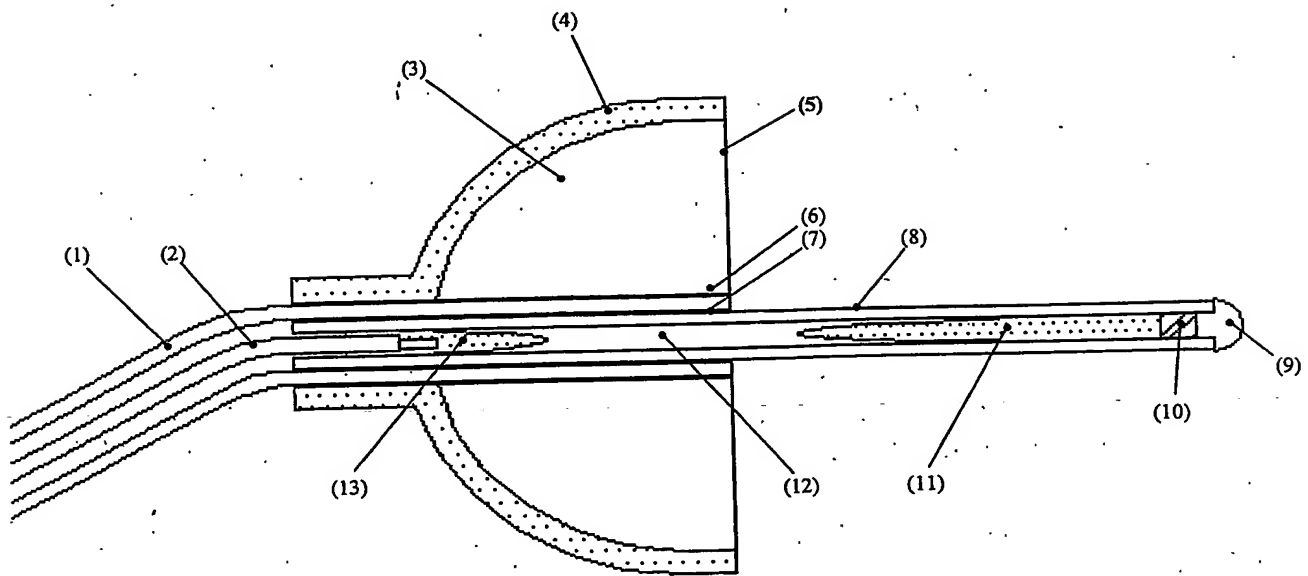


Fig. 4

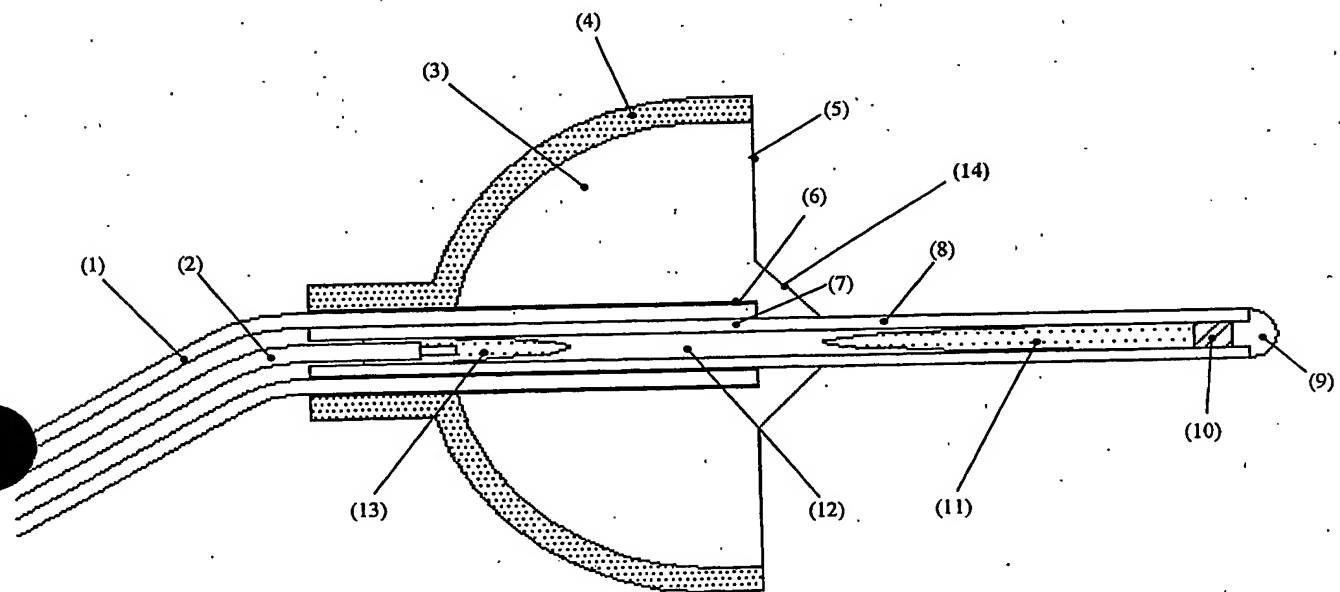


Fig. 5

BEST AVAILABLE COPY

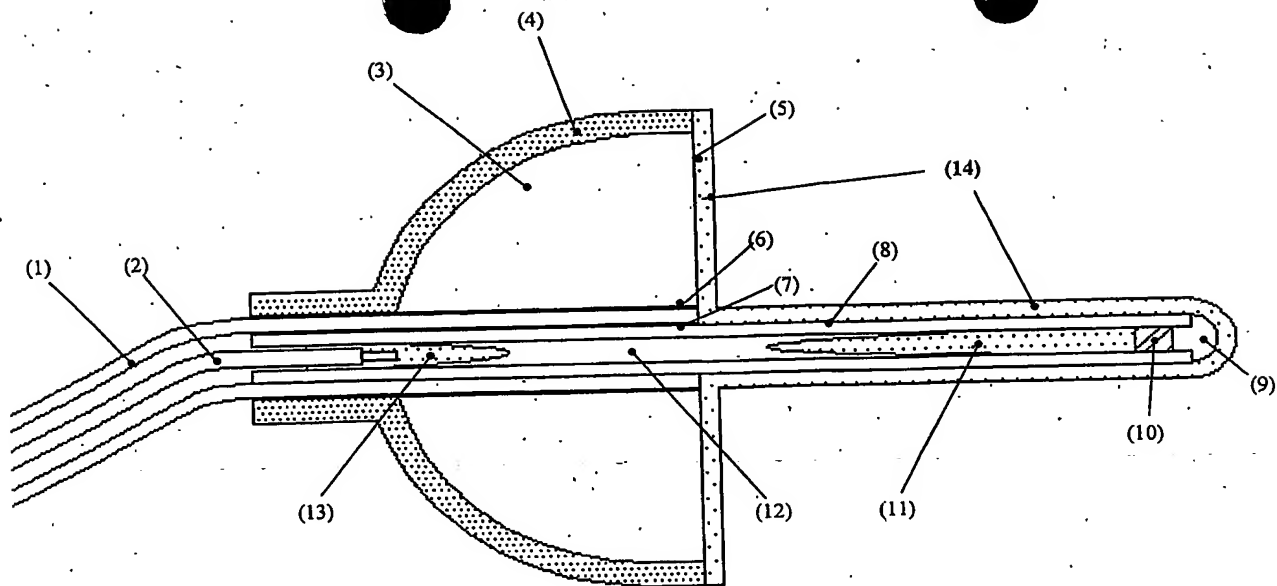


Fig. 6

BEST AVAILABLE COPY